

ChM[®]

4,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

4,0ChLP płytki klinowe do osteotomii

3.7056

3.7057

- *TECHNIKA OPERACYJNA*
- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI

	Tytan lub stop tytanu		Wysokość H [mm]
	Kobalt		Kąt
	Lewy		Dostępne długości
	Prawy		Dostępna liczba otworów
	Dostępne w wersji lewy/prawy		Grubość [mm]
	Długość		Skala 1:1
	Gniazdo torx		Liczba otworów gwintowanych w części trzonowej płytki
	Gniazdo torx kaniulowane		Łączna liczba otworów blokowanych w płytce
	Gniazdo sześciokątne		Zmienny kątowo
	Gniazdo sześciokątne kaniulowane		Korowy
	Kaniulowany		Gąbczasty
	Blokowany		Dostępny w wersji sterylnej/ niesterylnej
	Średnica [mm]		Patrz technika operacyjna
	Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.		
	Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.		
	Informacja o kolejnych etapach postępowania.		
	Przejdź do kolejnego etapu postępowania.		
	Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.		
	Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.		
	Opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.		

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/80-401
Data wydania 09.11.2017
Data przeglądu P-001-02.12.2020

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.
Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: ifu.chm.eu

1. WSTĘP	5
2. OPIS IMPLANTU	6
3. TECHNIKA OPERACYJNA	8
3.1. UŁOŻENIE PACJENTA	8
3.2. DOSTĘP OPERACYJNY	8
3.3. OSTEOTOMIA	8
3.4. DOBÓR IMPLANTU	8
3.5. WPROWADZENIE PŁYTKI	8
3.6. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI	8
3.7. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH	9
3.8. ZAMKNIĘCIE RANY	9
4. PROCEDURY OPERACYJNE	10
4a. PROCEDURA TYMCZASOWEJ STABILIZACJI IMPLANTU	10
4b. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA 4,0ChLP 2,7 [3.5165]	11
4c. PROCEDURA WPROWADZANIA WKRĘTA 4,0ChLP VA 2,4 [4.5235]	12
5. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE	13
6. USUNIĘCIE IMPLANTU	13
7. KARTY KATALOGOWE	14
7a. INSTRUMENTARIUM	14
7b. IMPLANTY	15
7c. WKRĘTY	16

1. WSTĘP

Instrukcja dotyczy płytek blokowanych systemu 4,0ChLP przeznaczonych do otwierającej osteotomii klinowej I kości śródstopia. Płytki są częścią systemu płytek blokowanych ChLP opracowanego przez firmę **ChM**. Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z materiałów zgodnych z wymaganiami norm serii ISO 5832.

W skład zestawu do korekcji I kości śródstopia wchodzi:

- implanty (*płytki oraz wkręty*),
- instrumentarium w skład którego wchodzi narzędzia służące do przeprowadzenia zabiegu,
- instrukcja.

Przeznaczenie

Płytki przeznaczone są do leczenia:

- koślawości I kości śródstopia (*palucha koślawego*).

Dobór i profilowanie płytek

Płytki dostępne są w kształcie T i X oraz różnych wariantach wysokości klina. Pozwala to na optymalny dobór implantu do występujących przypadków deformacji. Nie dopuszcza się profilowania płytek.



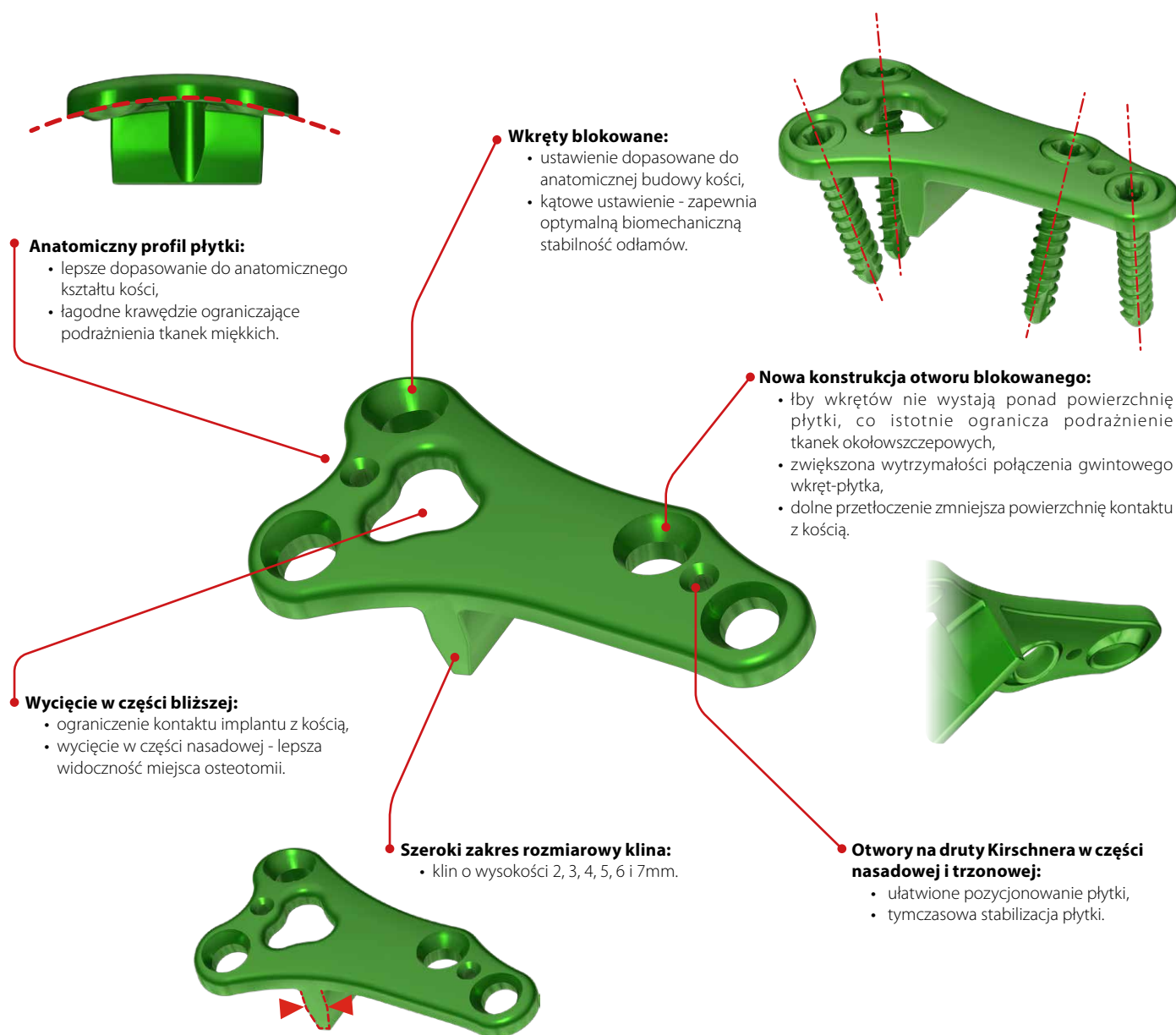
Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.



Opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

2. OPIS IMPLANTU

Płytki do osteotomii klinowej wchodzi w skład systemu 4,0ChLP. System ten zawiera również współpracujące wkręty blokowane. Dla ułatwienia identyfikacji zarówno płytka jak i wkręty blokowane tytanowe barwione są na zielono.



Dwie wersje kształtowe płytek:

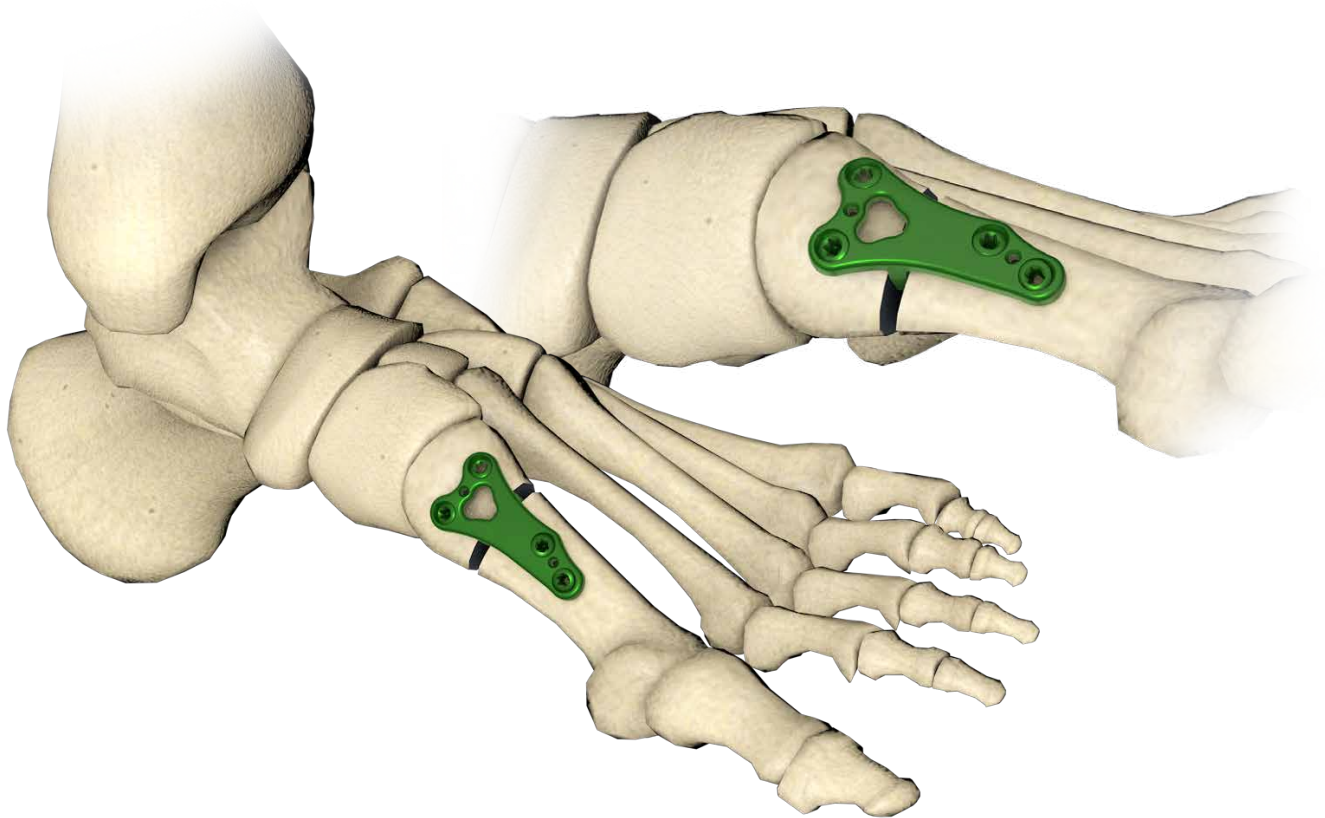


Płytki T-kształtne

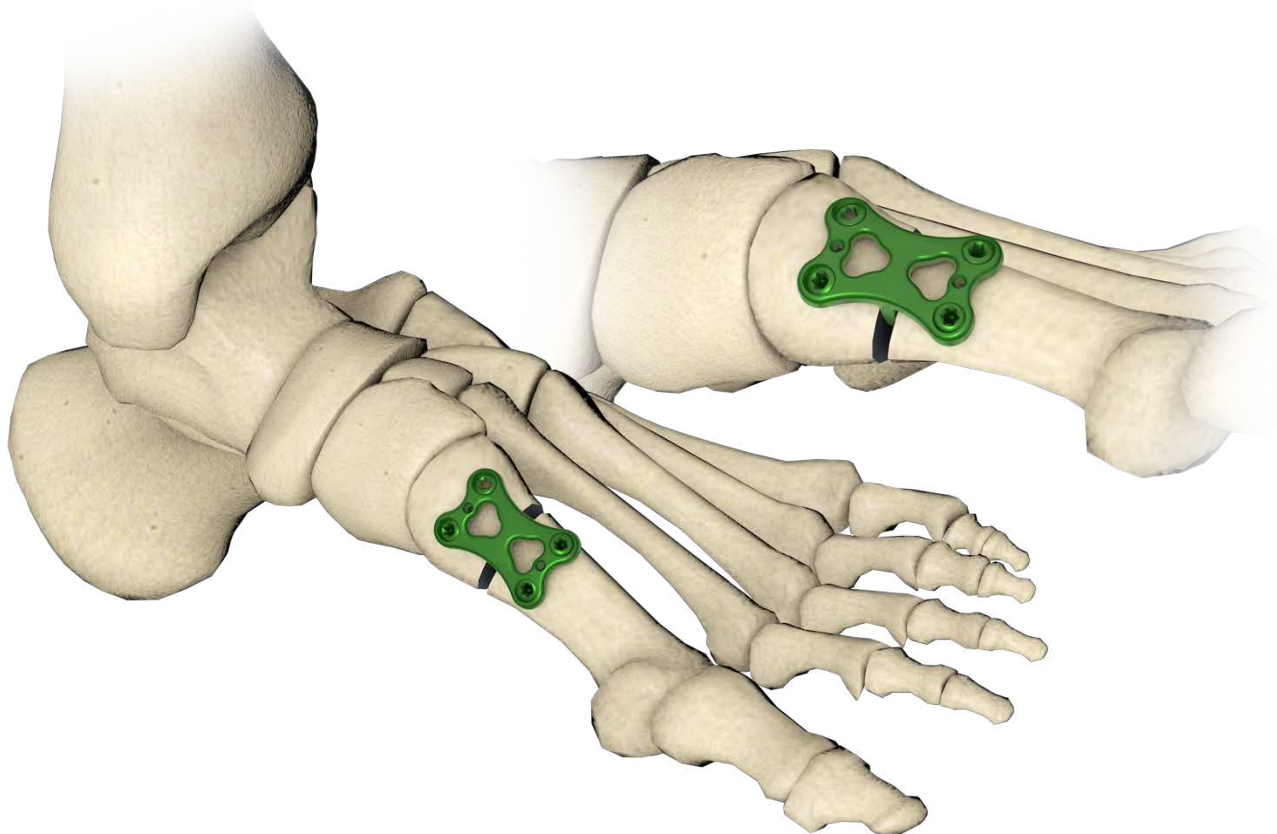


Płytki X-kształtne

4,0ChLP płytki T klinowa



4,0ChLP płytki X klinowa



3. TECHNIKA OPERACYJNA

3.1. UŁOŻENIE PACJENTA

Zalecane jest ułożenie pacjenta na plecach, z wałkiem podłożonym pod łydkę w celu uniesienia stopy.



3.2. DOSTĘP OPERACYJNY

Zalecany jest dostęp przyśrodkowy. Wykonać cięcie skórne ponad I stawem stępowo-śródstopnym i lekko grzbietowo nad I kością śródstopia.



UWAGA: Izolować nerw skórny grzbietowy przyśrodkowy, który jest gałęzią nerwu strzałkowego powierzchownego.

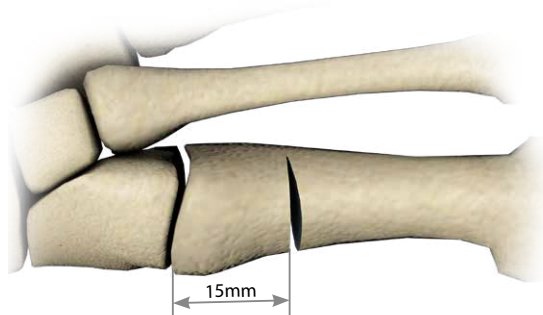


3.3. OSTEOTOMIA

Wykonać osteotomie kości prostopadle do jej trzonu w miejscu zaplanowanej implantacji płytki. Przecięcie wykonać około 15 mm dystalnie od I stawu stępowo-śródstopnego.



UWAGA: Nie przecinać drugiej warstwy korowej (głębokość cięcia około 2/3 szerokości kości).



3.4. DOBÓR IMPLANTU

Dobrać odpowiedni rozmiar implantu do żądanej korekcji.

3.5. WPROWADZENIE PŁYTKI

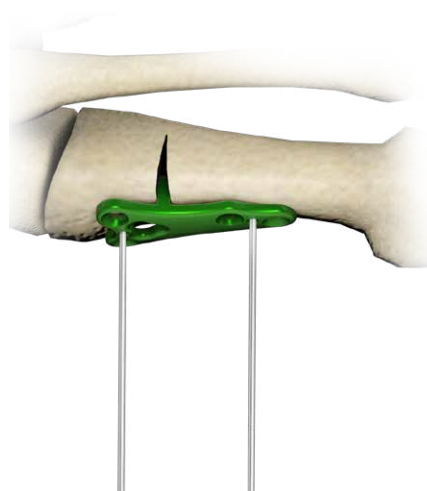
Wprowadzić płytkę częścią klinową w nacięcie w kości.

3.6. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI

Położenie implantu ustabilizować po przez wprowadzenie drutów Kirschnera w dedykowane otwory (wg procedury 4a).



UWAGA: Potwierdzić prawidłowe ustawienie wykonując zdjęcie RTG.



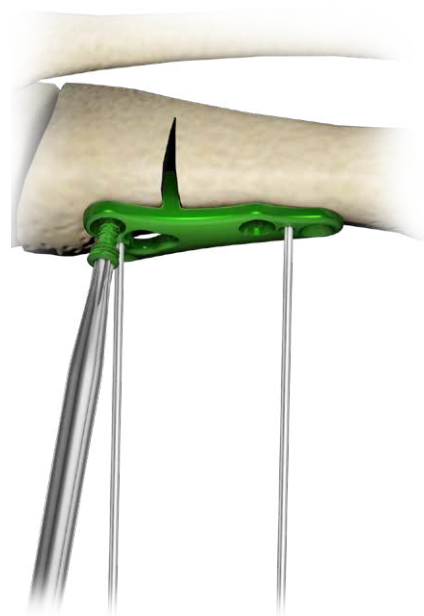
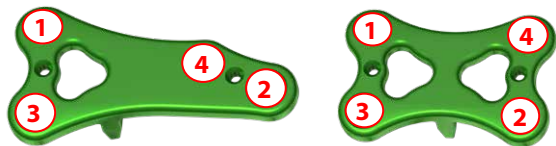
3.7. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH

Wprowadzić wkręty blokowane, o odpowiedniej długości, w otwory blokowane płytki.

- Wkręty blokowane 2,7 **[3.5165]** wprowadzić wg procedury 4b,
- Wkręty blokowane VA 2,4 **[4.5235]** wprowadzić wg procedury 4c.

Usunąć druty Kirschnera.

INFO: Zalecana kolejność wprowadzania wkrętów.



3.8. ZAMKNIĘCIE RANY

Przed zamknięciem rany wykonać zdjęcie RTG w co najmniej dwóch pozycjach, w celu potwierdzenia pozycji implantów i prawidłowości wykonanej korekcji. Upewnić się czy wkręty zostały odpowiednio dokręcone.

Użyć odpowiedniej techniki chirurgicznej do zamknięcia rany.

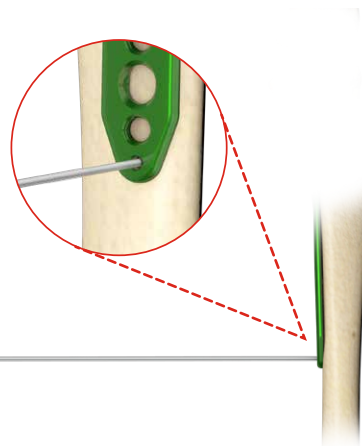
4. PROCEDURY OPERACYJNE

4a. PROCEDURA TYMCZASOWEJ STABILIZACJI IMPLANTU

Stabilizacja drutami Kirschnera

- Ustalić tymczasowo implant wprowadzając druty Kirschnera 1,0/180 **[40.4814.000]** w dedykowane otwory w płytce.

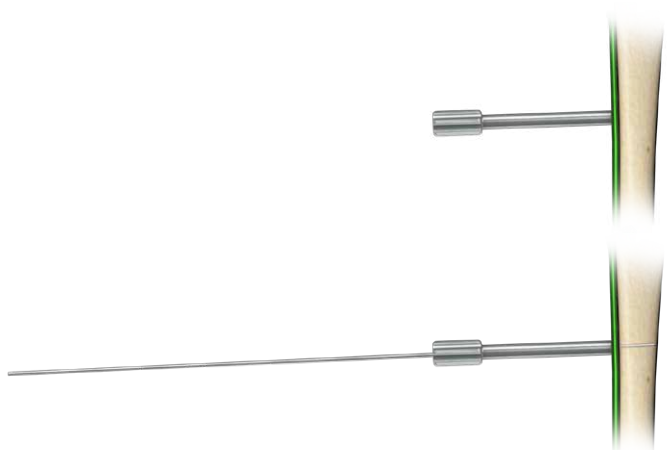
	40.4814.000
---	-------------



Stabilizacja drutami Kirschnera w otworach blokowanych

- Wprowadzić prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** w otwór blokowany płytki.
- Wprowadzić Drut Kirschnera 1,0/180 **[40.4814.000]** przez prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]**.

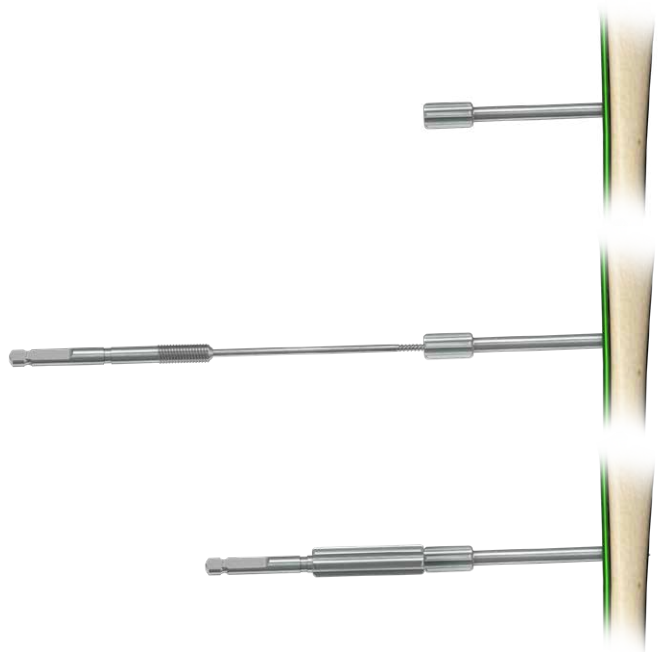
	40.4896.018
	40.4814.000



Stabilizacja wkrętem ustalająco-dociskowym

- Wprowadzić prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** w otwór blokowany płytki.
- Wprowadzić wkręt ustalająco-dociskowy **[40.5678.000]** przez prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]**.
- Dokręcając nakrętkę wkręta ustalająco-dociskowego **[40.5678.000]** dociągnąć płytkę do kości.

	40.4896.018
	40.5678.000



4b. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRETA 4,0ChLP 2,7 [3.5165]

Wkręcenie tulei prowadzącej

Wprowadzić prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** w otwór blokowany płytki.



40.4896.018

Wiercenie otworu

Wiercić wiertłem 1,8/180 **[40.2063.181]** na pożądaną głębokość.



40.2063.181

Pomiar głębokości otworu

WARIANT I: Za pomocą wzorca długości wkrętów blokowanych **[40.4818.100]**.



40.4818.100

WARIANT II: Lub po wykręceniu prowadnicy gwintowanej M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** długość wkręta określić za pomocą wzorca głębokości **[40.4640.000]**.



40.4640.000

Wprowadzenie wkręta

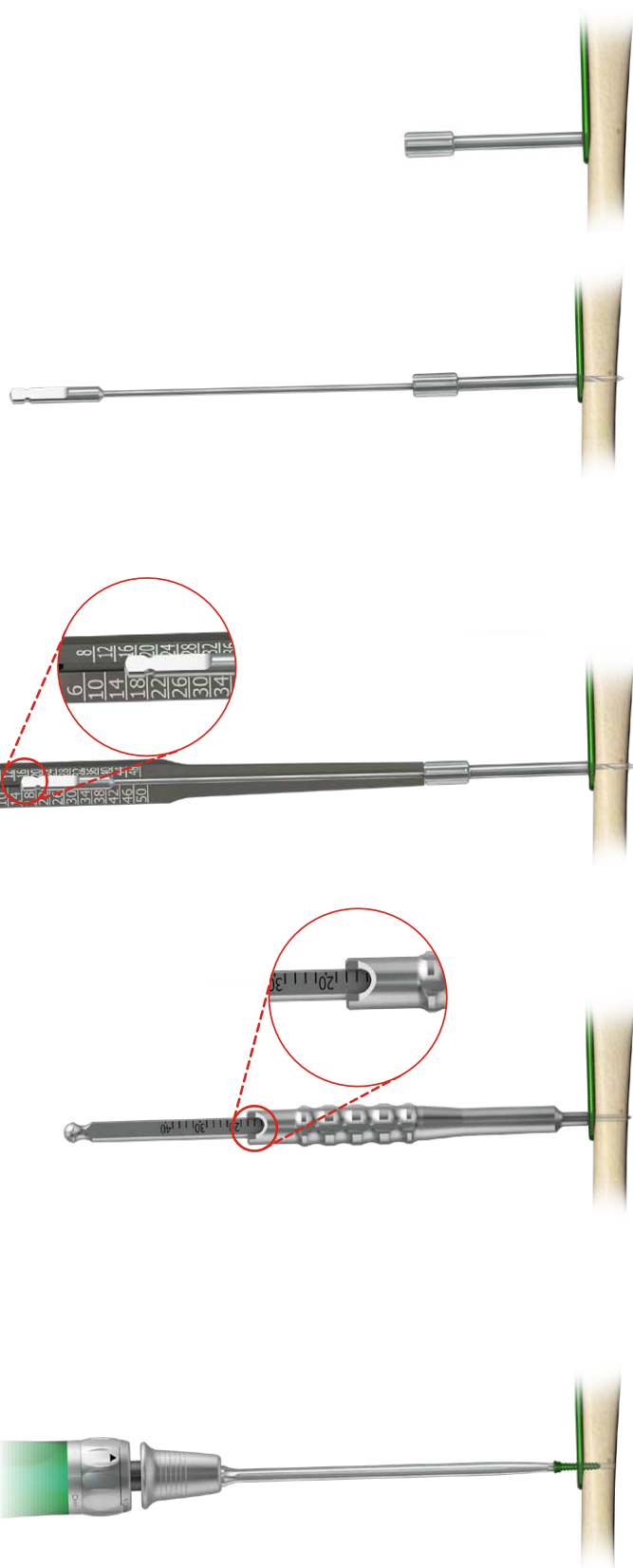
Usunąć prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]**. Wprowadzić wkręt blokowany za pomocą rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 1Nm **[40.6650.000]** oraz odpowiedniego grota T8 **[40.5682.000]**.



40.6650.000



40.5682.000



4c. PROCEDURA WPROWADZANIA WKRĘTA 4,0ChLP VA 2,4 [4.5235]

Ustawienie prowadnicy VA

- Wprowadzić prowadnicę VA 1,8 [40.5928.018] na pełną głębokość w osi otworu blokowanego.
- Ustawić pożądane odchylenie od osi otworu blokowanego. Prowadnica umożliwia wychylenie 15° w każdą stronę względem osi otworu blokowanego.



WAŻNE!

Przekroczenie kąta odchylenia ponad 15° może uniemożliwić prawidłowe zablokowanie wkręta VA w otworze płytki.



40.5928.018

Wiercenie otworu

- Wiercić wiertłem 1,8 [40.2063.181] na pożądaną głębokość.



UWAGA: Wiercenie wykonywać pod kontrolą RTG celem uniknięcia kolizji wiertła z wprowadzonymi wkrętami.



40.2063.181

Pomiar głębokości otworu

WARIANT I: Za pomocą wzorca długości wkrętów blokowanych [40.4818.100].



40.4818.100

WARIANT II: Lub po usunięciu prowadnicy VA długość wkręta określić za pomocą wzorca głębokości [40.4640.000].



40.4640.000

Wprowadzenie wkręta

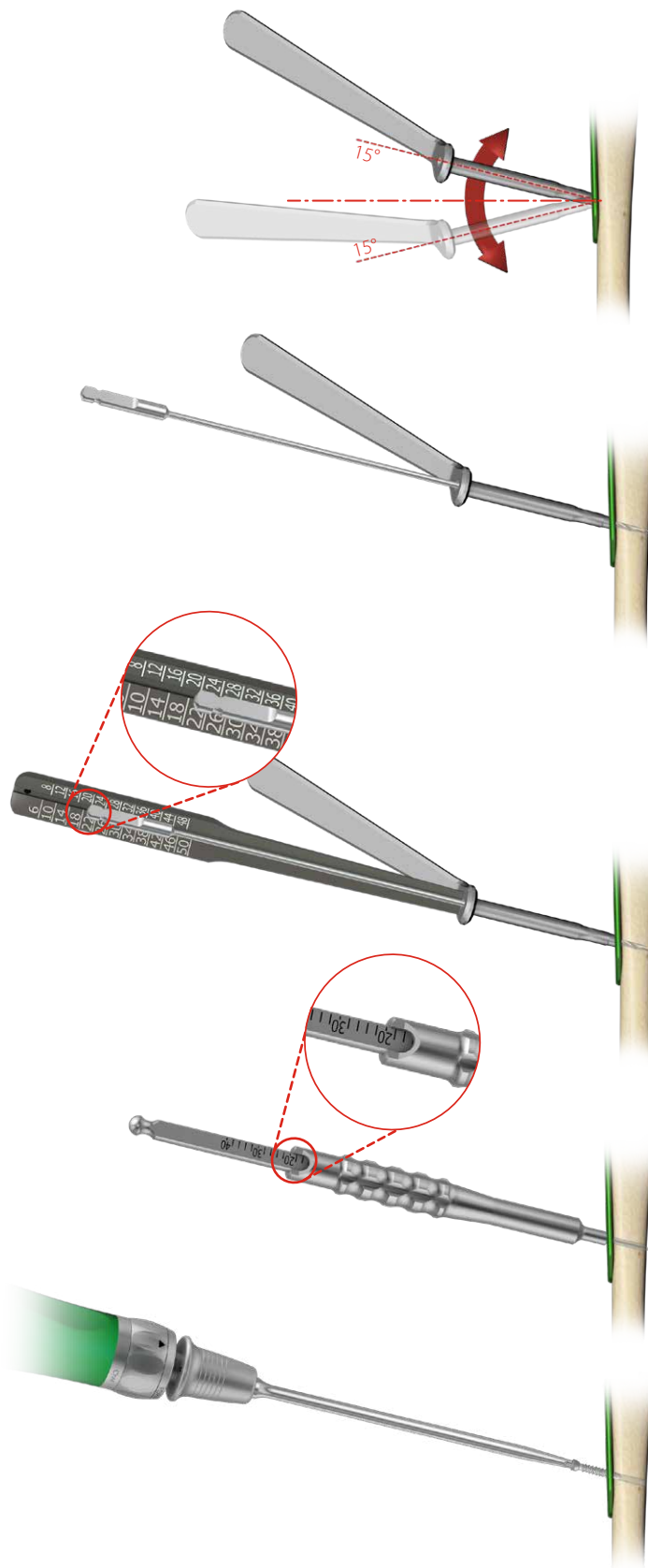
Wprowadzić wkręt VA za pomocą rękojeści dynamometrycznej [40.6650.000] z grotem T8 [40.5682.000].



40.6650.000



40.5682.000



5. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

Zastosować odpowiednie leczenie pooperacyjne. O leczeniu pooperacyjnym i jego prowadzeniu decyduje lekarz. Aby zapobiec ograniczeniom ruchomości ćwiczenia pacjenta rozpocząć jak najszybciej po zabiegu. Należy jednak zwrócić szczególną uwagę aby nie obciążać kończyny pełnym obciążeniem przed całkowitym zrostem odłamów.

6. USUNIĘCIE IMPLANTU

Decyzję o usunięciu implantu podejmuje lekarz. W celu usunięcia wkrętów, w pierwszej kolejności odblokować wszystkie wkręty blokowane z płytki. Następnie całkowicie usunąć wkręty z kości. Pozwoli to uniknąć obracania się płytki przy usuwaniu ostatniego wkręta blokowanego.

7. KARTY KATALOGOWE

7a. INSTRUMENTARIUM

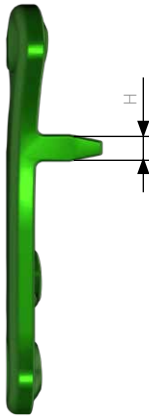
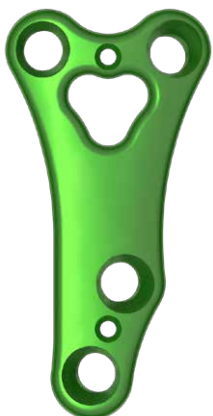
Zestaw 4,0ChLP – osteotomia klinowa

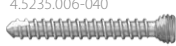
40.6297.000

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Prowadnica gwintowana M3,5/1,8 - 4,0	40.4896.018	4
	Prowadnica VA 1,8	40.5928.018	1
	Drut Kirschnera 1,0/180	40.4814.000	5
	Wiertło 1,8/180	40.2063.181	2
	Wzorzec głębokości	40.4640.000	1
	Grot T8-3/16	40.5682.000	1
	Rękojeść dynamometryczna ze sprzęgłem 1,0Nm	40.6650.000	1
	Wkrętak sześciokarbowy T8	40.0669.100	1
	Pinceta anatomiczna Standard 14,5cm	30.3303.000	1
	Ustalacz odłamów kości ukośny 175mm	40.4146.000	1
	Paleta na narzędzia i implanty 4,0ChLP – osteotomia klinowa	40.6298.000	1
	Kontener z litym dnem 1/2 306x272x85mm	12.0751.100	1
	Pokrywa aluminiowa perfor.1/2 306x272x15mm Szara	12.0751.200	1

4,0ChLP płytki T klinowe

					
2	30		3.7056.002		
3	30		3.7056.003		
4	30		3.7056.004		
5	30		3.7056.005		
6	30		3.7056.006		
7	30		3.7056.007		

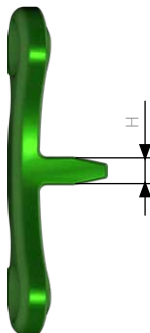
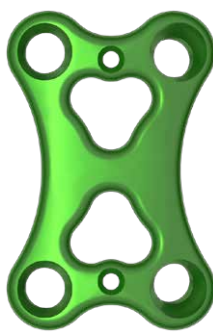



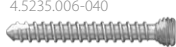
Ti

Ster
Non
Ster

4,0ChLP płytki X klinowe

					
2	23		3.7057.002		
3	23		3.7057.003		
4	23		3.7057.004		
5	23		3.7057.005		
6	23		3.7057.006		
7	23		3.7057.007		

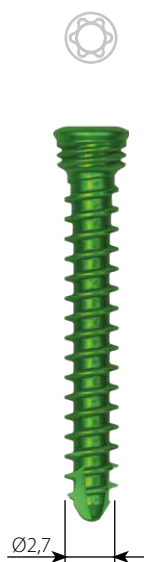



Ti

Ster
Non
Ster

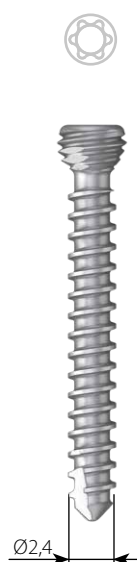


4,0ChLP wkret 2,7



Len	Ti
6	3.5165.006
8	3.5165.008
10	3.5165.010
12	3.5165.012
14	3.5165.014
16	3.5165.016
18	3.5165.018
20	3.5165.020
22	3.5165.022
24	3.5165.024
26	3.5165.026
28	3.5165.028
30	3.5165.030
32	3.5165.032
34	3.5165.034
36	3.5165.036
38	3.5165.038
40	3.5165.040

4,0ChLP wkret VA 2,4



Len	Co
6	4.5235.006
8	4.5235.008
10	4.5235.010
12	4.5235.012
14	4.5235.014
16	4.5235.016
18	4.5235.018
20	4.5235.020
22	4.5235.022
24	4.5235.024
26	4.5235.026
28	4.5235.028
30	4.5235.030
32	4.5235.032
34	4.5235.034
36	4.5235.036
38	4.5235.038
40	4.5235.040

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197